瑶海区2025年药品安全工作要点

（征求意见稿）

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实党中央、国务院关于药品安全决策部署及省、市、区有关工作安排，严格落实“四个最严”要求，统筹推进高质量发展和高水平安全，着力深化改革创新，完善责任体系，优化监管方式，提升监管能力，促进产业发展，筑牢安全底线，为加快推进合肥东部新中心建设，奋力谱写中国式现代化瑶海篇章贡献更大药监力量。

1. 完善责任体系，构建共治格局
2. **落实属地责任。**将药品安全纳入经济社会发展规划统筹推进，定期向党委常委会、政府常务会议等作报告。修订完善区食药安委工作制度和成员单位职责等文件，定期组织召开区食药安委全体会议，强化统筹协调能力。做好药品监管人、财、物保障，持续推进药品监管能力标准化建设，发挥基层药品安全“四员”队伍作用，落实药品安全党政同责。（区食药安办牵头，区食药安委相关成员单位配合）
3. **落实监管责任。**认真落实省药监局、省市场监管局《关于加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》，加强药品监管市、区、所三级工作衔接、联合执法，提升风险发现率和问题处置率。规范涉企行政检查，结合医疗机构“规范药房”建设、特殊药品专项检查、医保基金专项整治等，完善市场监管、检察、公安、卫生健康、医保等相关部门联动协作机制，推进综合监管和联合检查，优化融合检查内容。（区市场监管局、区检察院、公安瑶海分局、区卫生健康委、区医保局按职责分工负责）
4. **压实企业主责。**督促药品经营使用单位落实企业主体责任，加强药械妆企业关键岗位人员管理，2025年度在药品、医疗器械、化妆品领域各组织不少于1场的政策法规宣传和业务培训，推动企业完善药品质量管理体系。（区市场监管局负责）加强信用体系建设，推进信用信息归集共享，推行“信用+告知承诺”“信用+免申即享”等政务服务模式，推动信用监管与风险分级监管融合，实施行政处罚决定书、信用修复告知书和信用合规提示书“三书同达”，促进企业加强自律。（区发展改革委、区市场监管局、区数据资源管理局按职责分工负责）
5. **促进“三医”协同。**持续推进医疗机构“规范药房（库）”建设，2025年度完成全区一级医疗机构、社区卫生服务中心建设目标，推动疫苗、“集采”中选药械、医疗机构药械使用等监管政策协同、信息共享、执法协同和失信惩戒联动。积极推进医疗机构、医保定点药店信息化追溯体系建设，配合省药监局“阳光药店”数字化平台建设，防范医保“回流药品”、非法渠道购进药品等风险。健全完善基层药品联动配备使用和集中供应配送机制，保障基层医疗机构药品供应。（区卫生健康委、区医保局、区市场监管局按职责分工负责）推动医疗机构药事管理规范化、制度化、科学化，促进临床合理用药。做好疫苗疑似预防接种异常反应监测与处置工作。（区卫生健康委负责）强化短缺药品清单管理、监测协同和应对处置，健全常态会商制度，实施医疗机构短缺药品信息直报，重点防范结构性与季节性药品短缺风险。（区卫生健康委牵头，区发展改革委、区工业和信息化局、区财政局（国资委）、区生态环境分局、区商务局、区市场监管局、区医保局配合）
6. **营造共治氛围。**引导各类媒体加大药品安全宣传力度，扩大宣传覆盖面，深入开展“八五”普法、药品安全宣传周等活动，积极发挥胜利路街道红旗社区，和平路街道繁昌路社区，城东街道唐桥社区、合裕路社区安全用药科普（药品法治）宣传站作用，营造药品安全齐抓共管的良好氛围。（区委宣传部、区司法局、区市场监管局、公安瑶海分局、区检察院、区法院按职责分工负责）畅通投诉举报渠道，依法维护公众合法权益。（区市场监管局负责）
7. 聚焦重点领域，深化系统治理
8. **加强风险排查处置。**完善药品安全形势分析和风险会商工作机制，每季度组织开展风险会商，结合药品经营环节“清源”行动等专项行动，重点关注系统性、区域性、频发性风险信号，严格风险清单建立、处置、销号闭环管理，每半年向市市场监管局报送药品安全风险分析报告，每年度向市市场监管局报送药品经营使用环节监管情况报告。（区市场监管局牵头，区食药安委相关成员单位配合）组织修订药品安全应急预案，提高应急处置能力。（区食药安办负责，区食药安委相关成员单位配合）持续做好舆情监测和管控，加强对舆情应对和信息发布指导，确保及时稳妥处置突发敏感舆情。（区委宣传部牵头，区食药安委相关成员单位配合）
9. **狠抓重点领域治理。**对全区疾控机构、疫苗接种单位实施全覆盖监督检查，并按照辖区疫苗使用单位基数的5%左右，由区市场监管局、区卫生健康委开展联合监督检查，强化冷链保障，健全疫苗信息追溯体系，严防非法流向问题。（区市场监管局牵头，区卫生健康委配合）加大对特殊药品、无菌和植入性医疗器械、医疗美容用药械、特殊和儿童化妆品等重点产品的监督检查力度。做好麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等管理，严防流弊。（区市场监管局、区卫生健康委、公安瑶海分局按职责分工负责）深入开展药品经营环节“清源”行动，严查非法渠道购进药品，以城乡结合部、大型医疗机构周边为重点，针对医保高值药品、“集采”中选药械、慢性病药品、中药饮片等品种，加大检查力度，提高问题发现率。（区市场监管局牵头，区卫生健康委、区医保局配合）深入实施网售药械治理，发挥网络监测联动作用，对监测发现的疑似违法违规线索，及时下发工作提示单，明确办理时限，跟踪督促指导，确保做到快核快处、查处到位。（区市场监管局负责）加强单采血浆站监管，加大对非法采供血浆行为信息监测和处罚力度。（区卫生健康委负责）开展放射性药品生产、销售、使用环节的辐射安全与防护的监督检查。（区生态环境分局负责）推动现有医疗废弃物集中处置设施扩能提质，强化对医疗废物环境风险防控。（区发展改革委、区生态环境分局、区卫生健康委按职责分工负责）
10. **紧抓执法稽查办案。**聚焦打击无证生产经营、生产经营未经注册（备案）产品、非法渠道购进、出租出借许可证件、违规网售、生产销售假劣药等重点违法违规行为，加大案件查办力度。深化行管结合、行刑衔接、府院联动、府检联动，落实提级办理、挂牌督办、处罚到人、从业禁止等工作机制，推动跨地区办案协作，综合运用信用信息公示、典型案例曝光等手段，着力查处一批大案要案，全链条、全要素打击违法犯罪行为。（区法院、区检察院、公安瑶海分局、区司法局、区市场监管局按照职责分工负责）开展“昆仑2025”专项行动，紧盯假劣药品、化妆品、医美产品等重点领域，深化打击整治侵害“老妇幼”人群、“大慢特”患者等特殊群体非法制售药品犯罪。（公安瑶海分局牵头，区卫生健康委、区市场监管局配合）综合运用审查逮捕、审查起诉、立案监督、侦查活动监督、审判监督、公益诉讼监督等职能，依法精准有力打击各类危害药品安全违法犯罪。（区检察院牵头，区法院、公安瑶海分局、区市场监管局配合）严把事实关、证据关、程序关和法律适用关，指导依法公正、高效审理药品犯罪案件。（区法院负责）
11. **提升风险监测能力。**强化问题导向，健全药械妆不良反应（事件）监测评价工作机制，开展专项监督检查，持续提升风险信号的监测预警、评估管控与处置能力。（区市场监管局牵头，区卫生健康委配合）
12. 强化支撑保障，提升监管质效
13. **加强人才队伍建设。**有计划引入药学及相关专业人员，加强专业化人才培养，积极遴选人员申报省、市级药品检查员。（区市场监管局、区人力资源社会保障局按职责分工负责）加强药品安全行政执法、刑事侦查、司法等各类人员培训指导，提升药品安全执法能力。（区市场监管局、公安瑶海分局、区检察院、区法院、区司法局按职责分工负责）完善“四员”教育培训、考核评价、待遇保障和激励担当等机制，夯实基层治理基础。（区食药安办牵头，区食药安委相关成员单位配合）
14. **提升智慧监管水平。**配合省药监局推进药品执法一体化应用、阳光药店等信息化项目建设，加强系统培训和应用。完善“合肥市网络交易监管服务平台”建设，提升监管效能。配合上级部门，加快智慧药品监管场景建设，鼓励利用信息化手段防控药品安全风险。（区市场监管局牵头，区数据资源管理局配合）
15. 整合服务资源，赋能产业发展
16. **持续优化营商环境。**深化MAH转化中心等产业平台建设，做好我区生物医药园区、重点企业、重大项目等对接服务工作。（区卫生健康委、区工业和信息化局、区发展改革委、区市场监管局等区食药安委成员单位按职责分工负责）进一步释放“放管服”改革红利，持续落实零售药店开办“高效办成一件事”。（区市场监管局牵头，区数据资源管理局配合）加强药品市场价格巡查检查、广告监管及不正当竞争违法行为的查处，维护法治化、规范化和公平有序的市场环境。（区市场监管局负责）
17. **加大研发创新力度。**支持开展药品监管科学立项研究，推动监管新工具、新标准、新方法研究和运用。（区科技局、区卫生健康委、区市场监管局、区财政局等区食药安委成员单位按职责分工负责）
18. **提升产业服务能力。**贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，加大对药品医疗器械研发创新的支持力度。（区工业和信息化局牵头，区食药安委相关成员单位配合）支持国有资本布局医药产业，聚焦药品、医疗器械、康复辅具、检验检测能力等领域补短板。（区财政局（国资委）负责）
19. **促进中药振兴发展。**加强对林草（中药材）种苗和产品的监管（区农林水务局负责）促进名中医经验方向中药制剂转化，支持中药新药研发、中成药二次开发和特色院内制剂研发转化。（区工业和信息化局、区卫生健康委按职责分工负责）